

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Folacin 5 mg tablete

folatna kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Folacin i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Folacin?
3. Kako uzimati Folacin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Folacin?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Folacin i za što se koristi?**

Folacin spada u skupinu antianemika (lijekova za liječenje slabokrvnosti). Sadrži djelatnu tvar folatnu kiselinu koja je pripadnik skupine vitamina B.

Folacin se koristi u odraslih:

##### Za liječenje:

- megaloblastične anemije (poremećaj koji pogađa sazrijevanje crvenih krvnih stanica) uzrokovane nedostatkom folata zbog pothranjenosti, loše apsorpcije hrane (kao npr. kod glutenske enteropatije ili celijakije) ili povećane potrebe za folatnom kiselinom (kao npr. u trudnoći).

##### Za prevenciju:

- nedostatka folata uzrokovanog nekim lijekovima (npr. lijekovima za liječenje epilepsije kao što su fenitoin, fenobarbital i primidon, ili dugotrajnom primjenom takozvanih „antagonista folatne kiseline“ kao što je metotreksat).
- nedostatka folata kod dugotrajne hemolitičke anemije (poseban oblik smanjenja broja crvenih krvnih stanica) ili kod bubrežne dijalize.
- defekta (oštećenja) neuralne cijevi ploda (npr. spina bifida) u žena koje planiraju trudnoću te su u rizičnoj skupini (žene koje su prethodno imale dijete s defektom (oštećenjem) neuralne cijevi i one koje uzimaju određene lijekove za liječenje epilepsije).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Folacin?**

##### **Nemojte uzimati Folacin**

- ako ste **alergični** na folatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

- ako imate nedijagnosticiranu megaloblastičnu anemiju (poremećaj koji pogađa sazrijevanje crvenih krvnih stanica) zbog **nedostatka vitamina B<sub>12</sub>** (u ovom slučaju vitamin B<sub>12</sub> mora se uzimati u isto vrijeme s folatnom kiselinom) ili anemiju nepoznatog uzroka.
- ako imate **zloćudnu** bolest (rak), osim ako Vam liječnik nije propisao Folacin zbog anemije koja je posljedica nedostatka folata.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Folacin:

- ako imate tumor ovisan o folatima
- ako ste trudni
- ako imate bilo koju bolest ili stanje koje smanjuje količinu vitamina B<sub>12</sub> u organizmu.

### **Drugi lijekovi i Folacin**

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Folacina i obrnuto.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, pa i one lijekove koje Vam nije propisao liječnik. Ovo se osobito odnosi na:

- lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije kao što su fenitoin, fenobarbital i primidon
- antibakterijske lijekove (za liječenje infekcija) kao što su kloramfenikol i kotrimoksazol (kombinacija trimetoprima i sulfametoksazola).
- sulfasalazin (lijek za liječenje upalnih bolesti crijeva ili reumatoloških bolesti)
- metotreksat (lijek za liječenje nekih vrsta zloćudnih bolesti, reumatoloških ili dermatoloških bolesti)
- triamteren (lijek za izmokravanje)
- 5-fluorouracil (lijek za liječenje zloćudnih bolesti).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nedostatak folatne kiseline tijekom trudnoće može dovesti do malformacija ploda.

Vaš liječnik će odlučiti možete li uzimati ovaj lijek ili trebate uzeti lijek s nižom dozom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Folatna kiselina nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Folacin sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Folacin?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Preporučena doza je:**

#### **Odrasli (uključujući starije osobe):**

- Za liječenje megaloblastične anemije uzrokovane nedostatkom folata:  
5 mg (1 tableta) dnevno tijekom 4 mjeseca; doza se može povećati do maksimalno 15 mg (3 tablete) dnevno u stanjima slabije apsorpcije.

- Za prevenciju nedostatka folata uzrokovanog nekim lijekovima:  
5 mg (1 tableta) dnevno tijekom 4 mjeseca; doza se može povećati do maksimalno 15 mg (3 tablete) dnevno u stanjima slabije apsorpcije.
- Za prevenciju nedostatka folata kod dugotrajne hemolitičke anemije ili kod bubrežne dijalize:  
5 mg (1 tableta) svakih 1 – 7 dana ovisno o unosu hranom i osnovnoj bolesti.
- Za prevenciju defekta (oštećenja) neuralne cijevi ploda u žena koje planiraju trudnoću te su u rizičnoj skupini:  
5 mg (1 tableta) dnevno započeti u periodu prije začeća (3 mjeseca prije planirane trudnoće) i nastaviti tijekom prva tri mjeseca trudnoće.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Nemojte dati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađima od 18 godina jer postoje ograničeni podaci o primjeni u ovoj skupini bolesnika.

#### **Način primjene**

Za primjenu kroz usta. Tabletu treba progutati s vodom.  
Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

#### **Ako uzmete više Folacina nego što ste trebali**

Ako Vi (ili netko drugi) progutate istovremeno veći broj tableta, ili ako mislite da je Vaše dijete progutalo neku tabletu, odmah se obratite liječniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Folacin**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.  
Uzmite lijek što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu. Međutim, ako Vam je ostalo nekoliko sati do sljedeće primjene, nemojte uzeti propuštenu dozu nego pričekajte vrijeme za sljedeću primjenu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

#### **Ako Vam se pojavi neka od sljedećih nuspojava prestanite uzimati lijek i odmah potražite liječničku pomoć:**

- crvenilo, osip, svrbež, koprivnjača, oticanje lica, usnica, jezika ili grla, otežano disanje ili gutanje, koji mogu biti znakovi alergijske reakcije i teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije). Alergijske reakcije i anafilaktičke reakcije (uključujući šok) zabilježene su rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

Zabilježene su i sljedeće nuspojave:

#### **Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- gubitak teka
- mučnina
- nadimanje trbuha
- vjetrovi

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Folacin?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju, na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Folacin sadrži?**

Djelatna tvar je folatna kiselina. 1 tableta sadrži 5 mg folatne kiseline u obliku hidrata.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat, krospovidon, povidon.

#### **Kako Folacin izgleda i sadržaj pakiranja?**

Žute tablete, uz moguću prisutnost narančastih točkica, glatke površine i oštih, neoštećenih rubova, promjera 9 mm, s urezom s jedne strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

30 (3x10) tableta u bijelom neprozirnom PVC/Al blisteru, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2020.**